

Rec'd PCT/PTO 20 MAY 2005

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT
(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 02 MAR 2005

10/535760

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 25322 WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/12924	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19.11.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 21.11.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M5/28		
Anmelder ARZNEIMITTEL GMBH APOTHEKER VETTER & CO. ET AL.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

I ☒ Grundlage des Bescheids

II ☐ Priorität

III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen

VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 17.06.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 03.03.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde <div style="display: flex; align-items: center;"> <div> Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tlx: 31-651-epo nl Fax: +31 70 340 - 3016 </div> </div>	Bevollmächtigter Bediensteter Sedy, R Tel. +31 70 340-2978



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

2-5 in der ursprünglich eingereichten Fassung
1 eingegangen am 28.02.2004 mit Telefax

Zeichnungen, Blätter

1/2-2/2 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
 - ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
 - ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).
3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:
- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
 - ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.
4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

☐ Beschreibung, Seiten:

☐ Ansprüche, Nr.:

☐ Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/12924

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------------|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-5
Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-5
Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-5
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

BEST AVAILABLE COPY

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D2: DE 196 38 940 A (VETTER & CO APOTHEKER) 2. April 1998 (1998-04-02)

1 Ansprüche 1-5

- 1.1** Dokument D2 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (siehe z.B. Spalte 3, Zeile 28 bis Spalte 4, Zeile 10)(die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Vorgefüllte Spritze für medizinische Zwecke, mit einem einen Innenraum einschließenden Spritzenzylinder (1), einem darin angeordneten, mittels einer ein Außengewinde (10) aufweisenden Kolbenstange (2) verschiebbaren Spritzenkolben (3), einem das kanülenseitige Ende des Spritzenzylinders (1) verschließenden Verschlussstopfen (5), der einen mittels einer Membran (7) verschlossenen Durchgangskanal (6) aufweist, einer an dem dem Verschlussstopfen (5) gegenüberliegenden Ende des Spritzenzylinders (1) angeordneten, eine Durchgangsöffnung für die Kolbenstange (2) aufweisenden Fingerauflage (11) und mit einer Gewindeeinrichtung, die mit der Kolbenstange (2) und mit der Fingerauflage (11) zusammenwirkt, und die eine Gewindehülse umfasst, die ein Innengewinde (59) aufweist (siehe Spalte 4, Zeilen 1-3), das mit einem Außengewinde (10) an der Kolbenstange (2) zusammenwirkt.

- 1.2** Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von der bekannten vorgefüllten Spritze dadurch, dass eine Gewindehülse der Gewindeeinrichtung mit der Fingerauflage lösbar verbunden ist und gemeinsam mit der Kolbenstange in den Innenraum verlagerbar ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung **zu lösende Aufgabe** kann darin gesehen werden, eine vorgefüllte Spritze zur Verfügung zu stellen, bei welcher der nicht genau reproduzierbare Zeitpunkt der Zerstörung der Membran ohne Auswirkung auf den Gebrauch der Spritze bleibt.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene **Lösung** beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Durch das Verdrehen der mit einem Gewinde versehenen Kolbenstange gegenüber der mit einer Gewindehülse ausgestatteten Fingerauflage soll ermöglicht werden, einen Überdruck im Innenraum der Spritze aufzubauen. Dies ist nur dann möglich, wenn die axial auf die Kolbenstange wirkende Kraft mittels der Gewindehülse sicher auf die Fingerauflage übertragen wird. Die in dieser Patentanmeldung vorgeschlagene lösbare Verbindung zwischen der Gewindehülse und der Fingerauflage steht jedoch funktionsmäßig einer solchen Forderung entgegen.

Mit Hilfe einer solchen Gewindehülse kann der Spritzenkolben jedoch jederzeit, und damit unabhängig von dem oft variablen Zeitpunkt der Membranzerstörung, zusammen mit der Gewindehülse ins Spritzeninnere verlagert werden, um den Inhalt des Spritzenzylinders auszutragen.

Die **Ansprüche 2-5** sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

PCT/EP 03/12924

Arzneimittel GmbH Apotheker Vetter & Co. ...

28. Februar 2005

25322 WO GL-fr

Neuer Anspruch 1:

- 5 1. Vorgefüllte Spritze für medizinische Zwecke, mit einem einen Innenraum (5) einschließenden Spritzenzylinder (3) einem darin angeordneten, mittels einer ein Außengewinde (29) aufweisenden Kolbenstange (11) verschiebbaren Spritzenkolben (9), einem das kanülenseitige Ende des Spritzenzylinders (3) verschließenden Verschlussstopfen (15), der einen mittels einer Membran (19) verschlossenen Durchgangskanal (17) aufweist, einer an dem dem Verschlussstopfen (15) gegenüberliegenden Ende des Spritzenzylinders (3) angeordneten, eine Durchgangsöffnung (49) für die Kolbenstange (11) aufweisenden Fingerauflage (13) und mit einer Gewindeeinrichtung (25), die mit der Kolbenstange (11) und mit der Fingerauflage (13) zusammenwirkt, und die eine Gewindehülse (27) umfasst, die ein Innengewinde (59) aufweist, das mit dem Außengewinde (29) an der Kolbenstange (11) zusammenwirkt, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewindehülse (27) mit der Fingerauflage (13) lösbar verbunden und gemeinsam mit der Kolbenstange (11) in den Innenraum (5) verlagerbar ist.
- 10
- 15
- 20

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/EP2003/012924



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 25322 WO	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/012924	International filing date (day/month/year) 19 November 2003 (19.11.2003)	Priority date (day/month/year) 21 November 2002 (21.11.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 5/28		
Applicant ARZNEIMITTEL GMBH APOTHEKER VETTER & CO. RAVENSBURG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet. <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>1</u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 17 June 2004 (17.06.2004)	Date of completion of this report 03 March 2005 (03.03.2005)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/012924

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages 1-12, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
 pages 2-5, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages 1, filed with the letter of 28 February 2004 (28.02.2004)
- ☒ the drawings:
 pages 1/2-2/2, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-5	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-5	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-5	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Reference is made to the following document:

D2: DE 196 38 940 A (VETTER & CO APOTHEKER) 2 April
1998 (1998-04-02)

1 Claims 1-5

1.1 D2 is considered the prior art closest to the subject matter of claim 1. D1 discloses (see, e.g., column 3, line 28 to column 4, line 10) (the references in parentheses relate to said document):

Prefilled syringe for medical purposes, with a syringe cylinder (1) enclosing an interior, a syringe plunger (3) arranged therein which can be displaced by a plunger rod (2) having an outer thread (10), a closure stopper (5) which seals the cannula end of the syringe cylinder (1) and has a through channel (6) which is sealed by a membrane (7), a finger support (11) arranged on the opposite end of the syringe cylinder (1) to the closure stopper (5) and having a through opening for the plunger rod (2), and a threaded device which interacts with the plunger rod (2) and the finger support (11) and comprises a threaded sleeve having

an inner thread (59) (see column 4, lines 1-3) which interacts with the outer thread (10) on the plunger rod (2).

- 1.2 The subject matter of claim 1 differs therefore from the known prefilled syringe in that a threaded sleeve of the threaded device is detachably connected to the finger support and can be displaced into the interior together with the plunger rod.

The subject matter of claim 1 is therefore novel (PCT Article 33(2)).

The problem addressed by the present invention can therefore be considered that of providing a prefilled syringe in which the time at which the membrane is destroyed, which cannot be reproduced exactly, does not influence the use of the syringe.

The solution to this problem proposed in claim 1 of the present application involves an inventive step for the following reasons (PCT Article 33(3)):

The rotation of the plunger rod which has a thread relative to the finger support that is equipped with a threaded sleeve is intended to allow excess pressure to build up inside the syringe. This is only possible if the axial force on the piston rod is securely transferred to the finger support by means of the threaded sleeve. The detachable connection proposed in the application between the threaded sleeve and the finger support is, however, functionally opposed to such a requirement.

However, a threaded sleeve such as this enables the

syringe piston to be moved together with the threaded sleeve into the interior of the syringe at any time, and thus independently of the often variable time at which the membrane is destroyed, so as to expel the content of the syringe cylinder.

Claims 2-5 are dependent on claim 1 and therefore likewise meet the PCT novelty and inventive step requirements.